Arab Republic of Egypt

EDICT OF GOVERNMENT

In order to promote public education and public safety, equal justice for all, a better informed citizenry, the rule of law, world trade and world peace, this legal document is hereby made available on a noncommercial basis, as it is the right of all humans to know and speak the laws that govern them.

ES 5054 (2008) (Arabic): Surgical instruments –non-cutting, articulated instruments ;general requirements and test methods

BLANK PAGE

BRUTUM FULMEN

IGNORANTIA JURIS NON EXCUSAT

PROTECTED BY COPYRIGHT

المواصفات القياسية المصرية

ES

م ق م : ٥٠٥٤/ ٢٠٠٨

أيزو:١٩٨٨/٧١٥١

أدوات الجراحةغير القاطعة ، المزودة بمفاصل
المتطلبات العامة وطرق الإختبار

جمهورية مصر العربية

الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة

تاريخ الاعتماد : ٢٠٠٨ / ٣/٢٧

كل الحقوق محفوظة للهيئة، ما لم يحدد خلاف ذلك، ولا يجوز إعادة إصدار أى جزء من المواصفة أو الانتفاع به فى أى شكل وبأى وسيلة إليكترونية أو ميكانيكية أو خلافها ويتضمن ذلك التصوير الفوتوغرافى والميكروفيلم بدون تصريح كتابى مسبق من الهيئة أو الناشر.

الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة

العنوان : ١٦ ش تدريب المتدربين – السواح – الأميرية.

تليفون : ٢٢٨٤٥٥٢٢ – ٢٢٨٤٥٥٢٤

فاكس : ٢٢٨٤٥٥٠٤

بريد الكترونى : moi@idsc.net.eg

موقع الكترونى : www.eos.org.eg

م.ق.م ٢٠٠٨/٥٠٥٤

ايزو ١٩٨٦/٧١٥١

المقدمة

المواصفة القياسية المصرية رقم ٢٠٠٨/٥٠٥٤ الخاصة بـ " ادوات الجراحة غير القاطعة المزودة بمفاصل – المتطلبات العامة وطرق الاختبار .
متماثلة فنيا مع المواصفة الدولية ISO 7151/1986
وهى تلغى وتحل محل اخر اصدار لها عام ٢٠٠٦. والتى تم ترتيب بنودها فى بندين رئسيين هما الاشتراطات الاساسية والمعايير الوصفية

قام باعداد هذه المواصفة لجنة رقم ٤/٣٤/١

أدوات الجراحة
غير القاطعة ، المزودة بمفاصل
المتطلبات العامة وطرق الإختبار

١- المجال

تختص هذه المواصفة بالمتطلبات العامة وطرق الإختبار للأدوات غير القاطعة ، المزودة بمفاصل ، ومستخدمة فى الجراحة.

٢- المراجع التكميلية

ISO 683-13 / 1986 HEAT – TREATED STEELS, ALLOY STEELS AND FREE CUTTING STEELS – PART13 : WROUGHT STAINLESS STEELS

ISO 6507-1/1982 METALLIC MATERIALS – HARDNESS TEST VICKERS TEST PART 1:HV 5 TO HV 100

ISO 6508/1986 METALLIC MATERIALS – HARDNESS TEST ROCKWELL TEST (SCALES A-B-C-D-E-F-G-H-K)

ISO 7153-1/1983 INSTRUMENTS FOR SUR4GERY – METALLIC MATERIALS PATR 1: STAINLESS STEEL.

٣- الاشترطات الاساسية

٣/ ١ الخامات

يجب أن تصنع أدوات الجراحة فيما عدا اللقم من الصلب المقاوم للصدأ المنصوص عليه فى المواصفة الدولية أيزو رقم (٧١٥٣-١) طبقاً للجدول (١).

جدول ١ - رتب الصلب

الحرف المميز للرتب الصلب طبقاً للمواصفة الدولية أيزو رقم (٧١٥٣-١)	الأدوات والأجزاء المكونة		
B	الأدوات غير قاطعة، المزودة بمفاصل فيما عدا المباعدات		
A,B and M		الشفرة	مباعد
A and B	صغير	الجسم	
B	كبير		
A,B,L,M,N,O and P	مسامير البرشام ومسامير القلاووظ		

٣/ ٢ المتطلبات

المعالجة الحرارية والصلادة للأجزاء المكونة فيما عدا مسامير البرشام والقلاووظ والأجزاء التى يتم تصنيعها من المادة ذات الرتبة M.

المعالجة الحرارية

يجب أن تعالج الأجزاء المكونة لأدوات الجراحة حرارياً تحت ظروف مناسبة ، وذلك لضمان توافقها مع المتطلبات الواردة فى البندين (٣/٢/١/٢) و(٣/٢/١/٣) .

صلادة أدوات الجراحة

يجب أن تكون قيمة صلادة الأدوات التامة الصنع بمقياس روكويل ما بين ٤٠ إلى ٤٨ وحدة روكويل C (تساوى تقريباً من ٣٩٠ إلى ٤٨٥ وحدة بمقياس فيكرز) وذلك عندما يجرى الإختبار طبقاً للمواصفتين الدوليتين أيزو رقم (٦٥٠٨) وأيزو رقم (٦٥٠٧-١) على التوالى.

ويجب ألا تتفاوت قيمة الصلادة فى الشفرات المقابلة بأكثر من ٤ وحدات من قيمة الصلادة بمقياس روكويل C.

صلادة أدوات الجراحة المطعم بها كربيد التنجستين

يجب أن تكون صلادة لقم كربيد التنجستن أو المطعم التابع على الأقل ١٠٠٠ وحدة بمقياس فيكرز ١٠ وذلك عندما يتم إختبارها طبقاً للمواصفة الدولية أيزو رقم (٦٥٠٧-١).

يجب ألا يختلف مقياس الصلادة للجزء المطعم للسطح المقابل من الحد بأكثر من ٥٠ وحدة طبقاً لمقياس فيكرز ١٠ للصلادة.

مقاومة التآكل

عام
يجب أن تتطابق الأدوات مع الإشتراطات الواردة فى البندين (٣/٢/٢/٢) و (٣/٢/٢/٣) أو إحداهما.

:
هناك طريقتان للإختبار ينص عليهما لتعيين مقاومة التآكل. يجب أن ينص المشترى عند التعاقد على إستخدام أى من الطريقتين او كلاهما ، وفى حالة عدم تحديد ذلك يحق للمنتج أن يختار طريقة الإختبار.

إختبار المقاومة لكبريتات النحاس
فيما عدا ما هو منصوص عليه فيما بعد يجب ألا تترسب طبقة من النحاس على أدوات الجراحة ، وذلك فى حالة إختبارها كما هو مذكور بالبند (٣/٣/١). يمكن تجاهل الترسيبات النحاسية على الحواف والناتجة من تساقط قطرات محلول كبريتات النحاس أو عند وصلات اللحام أو إنطفاء الأسطح اللامعة الناتج عن محلول كبريتات النحاس، كذلك يمكن تجاهل الطلاء السطحى للنحاس فى المساحات الصغيرة من المفاصل.

إختبار المقاومة للماء المغلى
عندما يتم الإختبار طبقاً للبند (٣/٣/٢) ،يجب ألا يظهر أى علامة من علامات التأكل على أدوات الجراحة.

دقة الصنع
يجب أن تصنع أدوات الجراحة بإتقان كامل طبقاً للمواصفات القياسية المتعارف عليها.
يجب أن تكون السنون والشوك حادة ومتطابقة الشكل تماماً فى جانبى الأداة ، و يجب أن تتشابك تماماً وأن يتم فتحها بسهولة عند إعادة فتح الأداه.
- يجب ألاتوجد حواف حادة ، ما لم ينص على غير ذلك، ويجب إزالة الحواف الحادة من على جانبى الفكين.
- يجب أن تحتوى الأدوات على مفاصل تتحرك بسلاسة بحيث يمكن غلقها وإعادة فتحها بسهولة بأصبعين اثنين.

حالة السطح

عام
يجب أن تكون جميع الأسطح خالية من المسام والشقوق أو العلامات الناتجة عن التجليخ، وأن تورد الأدوات خالية من أثار القشور (الرايش) والأحماض والشحومات ومواد الصقل والتلميع.
ولتحقيق تلك المتطلبات يجب إجراء الفحص بالعين المجردة أو بمساعدة عدسة إذا لزم الأمر.

تشطيب السطح
يتم إجراء التشطيب السطحى باحدى الطرق التالية:
* صقل مرآوى.
* تقليل الإنعكاس، على سبيل المثال صقل التشطيب الأملس (الساتان) أو التشطيب المطفأ.
- عمل تغطية خارجية على سبيل المثال بغرض العزل الكهربى.

:

١-الصقل الأملس (الساتان) يتم تحقيقه بإستخدام أسلوب مناسب، على سبيل المثال الصقل والتنظيف والتلميع الكهربى بالإضافة إلى الزجاج الخرزى وفرشاة الساتان. و يجب أن يكون التلميع منتظما وأملس وأن يقلل من الإنعكاس.

٢-يتم تشطيب أدوات الجراحة لجعل أسطحها كالمرآة بطرق مناسبة لإزالة عيوب السطح والتلميع لإزالة العيوب الناتجة عن عمليات التجليخ . ويتم ذلك بإجراءات مناسبة مثل التلميع بالفرشاة والتلميع الإلكتروليتى (الكهربى).

الخمول والمعالجة النهائية

يجب معالجة الأدوات بأسلوب حماية مناسب ما لم تكن الخصائص الفلزية (الميتالورجية) مثل وجود وصلات اللحام تعوق ذلك، وذلك حسب أنواع الصلب غير القابل للصدأ المستخدمة.

١- من أمثلة طرق الخمول : التلميع الكهربى أو المعالجة فى محلول حمض نيتريك مخفف بنسبة ١٠٪وتوضع الأدوات فيه لمدة ٣٠ دقيقة فى درجة حرارة لا تقل عن ١٠ درجة سيليزية ولا تزيد على ٦٠ درجة سيليزية. ويجب أن تشطف الآلات بعد ذلك بالماء وتجفف فى الهواء الساخن.

٢- فى حالة تزييت المفصلات يجب ألا يكون الزيت المستخدم من مادة مسببة للتأكل وتكون مناسبة للتطبيقات الطبية، وذلك طبقاً للنشرة المحلية لمكونات المواد المستخدمة فى المجال الطبى.

المرونة

يجب أن يتم إجراء إختبار المرونة طبقاً لما هو مذكور بالبند (٣/٣/٣). بعد الاختبار يجب الا يلاحظ أى تشوة أو شروخ أو أى أثر دائم.

أداء مواسك الأبر

- يجب أن يتم إختبار أداء مواسك الأبر طبقاً للبند (٣/٣/٤).
- يجب ألا ينسل الليف (الخيط البلاستيك) خارجاً، وذلك سواء كان إتجاه الحمل طولى أو عرضى.

٣/ ٣ الإختبار

إختبار كبريتات النحاس

محاليل الإختبار

٤جم من محلول كبريتات النحاس.

١٠جم من حمض الكبريتيك المخفف بنسبة ١,٨٤جم/ملى لتر.

٩٠ملى لتر ماء مقطر.

أدوات الإختبار

دورق زجاجى أو مصنوع من السيراميك .

تجهييز العينة

تنظف أداة الجراحة بإستخدام الصابون والماء الدافئ ثم تشطف بالماء المقطر ثم تغطس فى محلول مركز ٩٥٪ من الكحول الإثيلى ثم تجفف.

الإجراءات

يتم غمس أداة الجراحة فى محلول الإختبار طبقاً للبند (١/٢/٣/٣) فى دورق فى درجة حرارة الغرفة لمدة ٦ دقائق، ويتم إخراج الأداة وتشطف بالماء المقطر أو أى نوع ماء آخر من نفس الجودة، أو يتم مسحها بقطن طبى مبلل، وتفحص لرؤية أى ترسيبات نحاسية عليها.

إختبار الماء المغلى

الكاشف

ماء مقطر أو ماء غير متأين .

الأدوات

دورق زجاجى أو سيراميك أو إناء مناسب مصنوع من الصلب غير القابل للصدأ المقاوم للتأكل.

تجهيز العينة

تنظف أداة الجراحة بإستخدام الصابون وماء دافئ ثم تغطس فى الماء طبقاً للبند (١/٢/٣/٣) ثم تجفف.

الإجراءات

يتم غمس الأداة فى الماء المغلى طبقاً للبند (١/٢/٣/٣) فى دورق أو إناء لمدة لا تقل عن ٣٠ دقيقة، وتترك بعد ذلك لتبرد فى محلول الإختبار على الأقل لمدة ساعة، ويتم إخراجها من الماء وتترك لتجف لمدة ساعتين على الأقل فى الهواء، وتمسح جيداً بفوطة مجففة ويتم إختبار وجود أى شائبة عليها.

إختبار المرونة للجفوت الشريانية ومواسك الأبر

يتم وضع سلك الإختبار طبقاً للجدولين (٢) أو (٣) وذلك بين طرفى أداة الجراحة ، ويتم غلقها إلى آخر درجة غلق. تترك فى ذلك الوضع ثلاث ساعات فى درجة حرارة الغرفة. يتم الفحص لإكتشاف وجود أى تشقق أو تشوه دائم.

جدول ٢ – سلك الإختبار للجفوت الشريانية

الأبعاد بالمليمتر

الطول الكلى للجفت الشريانى (ل)	قطر سلك الإختبار	سلك الإختبار
ل≤١٣٠مليمتر	٢	السلك من الصلب غير القابل للصدأ رتبة ١١ طبقاً للمواصفة الدولية أيزو رقم (٦٨٣-١٣) أو أى مادة مشابهة .
١٣٠<ل >١٥٠مليمتر	٣	
١٥٠<ل >٢٠٠مليمتر	٤	
ل > ٢٠٠	٥	

جدول ٣ – سلك الإختبار لمواسك الأبر

الأبعاد بالمليمتر

الطول الكلى لمواسك الأبر (م)	قطر سلك الإختبار	سلك الإختبار
م≤ ١٦٠ مليمتر	٠,٨	السلك من الصلب غير القابل للصدأ رتبة ١١ طبقاً للمواصفة الدولية أيزو رقم (٦٨٣-١٣) أو أى مادة مشابهة .
م> ١٦٠ مليمتر	١	

إختبار الأداء لمواسك الأبر

يتم وضع خيط البلاستيك (خيط الأبرة) بحد أقصى قطر ٠,٢مم بين فكى الأداة وذلك فى الثلث الأعلى منها. يتم غلقها جيداً ويتم إستعمال قوة ضغط ٢٠ نيوتن على الخيط. يتم تسجيل إذا ما خرج الخيط من الفكين.

٣/ ٤ التمييز

يجب أن تميز الأدوات الجراحية على الأقل بالعلامة التجارية المميزة للمصنع أو المورد.

الأدوات المطعمة بمادة كربيد التنجستين يجب أن يميز المقبض الخاص بها بطلاء ذهبى.

٤- المصطلحات

تجليخ .... grinding
جفوت شريانية .... haemostatic forceps
خمول .... passivation
شفرة .... blade
صقل أملس (الساتان) .... satin finish
صقل مرآوى .... mirror polished

٥- المراجع

المواصفة الدولية أيزو (١٩٨٨/٧١٥١) :

ISO 7151/1988
Surgical instruments – Non-cutting, articulated instruments ;General requirements and test methods

الجهات التى شاركت فى وضع هذه المواصفة

قام بإعداد هذه المواصفة اللجنة الفنية رقم (٤/٣٤/١) والخاصة بالمعدات والمستلزمات الطبية المعدنية والتى يضم تشكيلها الجهات التالية:

- الحديد والصلب المصرية.
- معهد التبين للدراسات المعدنية.
- شركة لايف كير للآلات الجراحية.
- الشركة الإستثمارية ميرى مون للمستلزمات الطبية.
- مركز التخطيط والسياسات الدوائية.
- كلية هندسة القاهرة قسم الهندسة الطبية.
- الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة .

﴿الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة﴾

١- أنشئت الهيئة المصرية العامة للتوحيد القياسى عام ١٩٥٧ بالقرار الجمهورى رقم ٢٩ لسنة ١٩٥٧ الذى نص على اعتبارها المرجع القومى المعتمد للشئون التوحيد القياسى ونص القانون رقم ٢ لسنة ١٩٥٧ على أن المواصفة لا تعتبر قياسية إلا بعد اعتمادها من الهيئة.

٢- فى عام ١٩٧٩ صدر القرار الجمهورى رقم ٣٩٢ لسنة ١٩٧٩ الذى قرر ضم مركز ضبط الجودة إلى الهيئة.

٣- فى عام ٢٠٠٥ صدر القرار الجمهورى رقم ٨٣ لسنة ٢٠٠٥بإعادة تسمية الهيئة لتصبح الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة ، وبناء عليه فإن الهيئة تختص بما يلى :

- إعداد وإصدار المواصفات القياسية للخامات والمنتجات والخامات والأجهزة ونظم الإدارة والتوثيق والمعلومات ومتطلبات الأمن والسلامة وفترات الصلاحية وأجهزة القياس.
- التفتيش الفنى والاختبار والرقابة وسحب العينات وإصدار شهادات المطابقة للمواصفات المعتمدة وشهادات المعايرة لأجهزة القياس.
- الترخيص بمنح علامة الجودة للمنتجات الصناعية وعلامات وشهادات الجودة والمطابقة المنتجات للمواصفات القياسية.
- تقديم المشورة الفنية وخدمات التدريب فى مجالات المواصفات والجودة القياس والمعايرة والاختبار والمعلومات لجميع الأطراف المعنية.
- تمثيل مصر فى أنشطة المنظمات الدولية والإقليمية العامة فى مجالات المواصفات والجودة والاختبار والمعايرة.

تقوم الهيئة بتنفيذ متطلبات واشتراطات اتفاقية العوائق الفنية على التجارة لمنظمة التجارة العالمية حيث أن الهيئة هى نقطة الاستعلام المصرية للإمداد بالمعلومات والوثائق فى مجال المواصفات وتقييم المطابقة.

٤- يدير الهيئة مجلس إدارة برئاسة وكيل أول الوزارة رئيس الهيئة، ويضم المجلس فى عضوية ممثلين عن مختلف الجهات المعنية للتوحيد القياسى وجودة الإنتاج والاختبار والمعايرة فى مصر بالإضافة إلى عدد من الأكاديميين والعلميين والخبراء والقانونيين ورجال الإعلام.

٥- يتم إعداد المواصفات القياسية من خلال لجان فنية يربو عددها على مائة لجنة يشارك فيها خبراء طبقاً للمعايير الدولية ومتخصصون من جميع الجهات المعنية ويقوم بالأمانة الفنية لها أعضاء من العاملين بالهيئة.

٦- يتم توزيع مشاريع المواصفات على قاعدة عريضة من الجهات المعنية والبلاد العربية لإبداء الملاحظات خلال فترة ستين يوماً كما تعرض هذه المشاريع على لجنة الصياغة ولجان عامة للمراجعة قبل العرض على مجلس الإدارة.

٧- تتبع الهيئة نظام الترخيص للمصانع باستخدام علامات الجودة على السلع والمنتجات المطابقة للمواصفات المصرية وذلك حماية المستهلكين وخدمة للصانعين لرفع جودة منتجاتهم. ويوجد بالهيئة مجموعة كبيرة من المعامل الحديثة لاختبار المنتجات الكيمائية ومواد البناء والتشييد والمنتجات الهندسية والغذائية ومنتجات الغزل والنسيج بالإضافة إلى معامل للقياس والمعايرة الميكانيكية والكهربائية والفيزيائية.

٨- يتوفر بالهيئة وحدة لحماية المستهلك لتتلقى شكواهم وتعمل على حلها وقد لاقت أعمال الوحدة نجاحاً كبيراً.

٩- يتوفر بالهيئة المكتبة الوحيدة فى مصر المتخصصة فى المواصفات القياسية تحتوى على أكثر من ١٣٠ ألف مواصفة دولية وأجنبية وإقليمية وعربية ومصرية.

EGYPTIAN STANDARDS

ES

ES: 5054/ 2008

ISO: 7151/1988

SURGICAL INSTRUMENTS –NON-CUTTING, ARTICULATED INSTRUMENTS ;GENERAL REQUIREMENTS AND TEST METHODS

ICS :11. 040.30

Arab Republic of Egypt
Egyptian Organization for Standardization and Quality

www.pdftron.com PDFSecure Demo